Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1361

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020580-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V. solicita cambio de cepas y autorización de nuevos rótulos y prospectos de la especialidad medicinal INFLUVAC Genérico: VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPOS A Y B autorizada por el certificado Nº 48.481.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios y Disposiciones N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur

para la temporada 2012 y que la Autoridad Sanitaria Holandesa ha ratificado.

Que a fojas 187 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, sobre el cambio de cepas y nuevos rótulos y prospectos.

Que los procedimientos de modificación de certificados autorizados en los términos de la Disposición ANMAT 5755/96 cursan por Disposición ANMAT 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., al cambio de fórmula de la especialidad medicinal denominada INFLUVAC / VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPOS A Y B cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2012 en el Hemisferio Sur por las

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

consignadas en el ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la especialidad medicinal denominada INFLUVAC / VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPOS A Y B, aprobada por Certificado Nº 48.481 y Disposición Nº 465/00 propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., cuyos textos constan de fojas 172 a 186.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 465/00 los prospectos autorizados por las fojas 175 a 178 y los rótulos autorizados por la foja 172 de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Apruébase el texto de AUTORIZACION DE MODIFICACIONES el cual forma parte de la presente

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020580-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1361

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MV

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición Nº ...1361....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: INFLUVAC Genérico: VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPOS A Y B Otorgado mediante Disposición Nº 465/00 y Expediente Nº 1-0047-0000-007598-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
INFLUVAC	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/ California/7/2009 NYMC X-181 reass.) 15 ug HA; A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 reass.) 15 ug HA.--- Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/ California/7/2009 NYMC X-181 reass.) 15 ug HA; A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 reass.) 15 ug HA.---------- Cepas Virus Influenza Tipo B:

MV

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	HA. Temporada 2011.-	B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA. Temporada 2012.-
Prospectos y rótulos	Anexo de Disposición Nº 0438/11.-	Prospectos de fs. 175 a 186, corresponde desglosar de fs. 175 a 178.- Rótulos de fs. 172 a 174, corresponde desglosar a fs. 172.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., titular de autorización Nº 48.481, en la Ciudad de Buenos Aires , a los 07 MAR 2012 días , del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020580-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1361

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MU

12

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

Dirección de Evaluación de Medicamentos
A.N.M.A.T.
FOLIO 1361

PROYECTO DE RÓTULO

INFLUVAC® 2012

VACUNA ANTIGRIPAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 2012 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa — Expendio Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass. virus NYMC X-181; 15mcg HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used reass. virus NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009; 15 mcg HA.

B/Brisbane/60/2008; 15 mcg HA.

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

(**): Hemaglutinina

POSOLOGÍA: Según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular o subcutánea profunda. Esta vacuna no lo protegerá contra la influenza del próximo año por cuanto el virus probablemente sea diferente.

Contenido: 1 jeringa (vidrio tipo I) prellenada descartable con aguja conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable.

Lote/Fecha de Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz. No usar después de la fecha de vencimiento.

ESPECIALIDAD AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° 48.481.

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Países Bajos.

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 13, CABA.

MV

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan. Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 125
1361

PROYECTO DE PROSPECTO

INFLUVAC® 2012

VACUNA ANTIGRIPAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 2012 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa — Expendio Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass. virus NYMC X-181; 15mcg HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used reass. virus NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009; 15 mcg HA.

B/Brisbane/60/2008; 15 mcg HA.

Cloruro de potasio.....0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico.....0,10 mg
Fosfato disódico (dihidrato).....0,50 mg
Cloruro de sodio.....4,0 mg
Cloruro de calcio (dihidrato).....0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato).....0,02 mg
Citrato de sodio.....≤1,0 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio.....≤15,0 mcg
Sacarosa..... ≤0,2 mg
Formaldehído 35%.....≤0,01 mg
Polisorbato 80.....trazas
Sulfato de gentamicina.....<1 ng
Hidrocortisona.....trazas
Tartrato tylosina.....trazas
Agua para inyecciones c.s.p.....0,5 ml

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

(**): Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación aplicable.

FORMA FARMACÉUTICA

Influvac se presenta lista para su uso en jeringas (vidrio tipo I) descartables unidosis conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable clara e incolora.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE. Ing. Allan. Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

Dirección de Evaluación
A.N.M.
1361

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacuna contra la influenza.

Código ATC: J07 B B02.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco-terapéutico: vacuna antigripal.

La seroprotección de la vacuna se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacuna a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía pero suele ser por lo general de 6 a 12 meses.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: No aplicable

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD: No aplicable

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis de la gripe: Especialmente en aquellas personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacunación es especialmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, según políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 o mayores, independientemente de su estado de salud.
- Adultos y niños con enfermedades crónicas de los sistemas pulmonares y cardiovasculares, incluida el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas tales como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños con insuficiencia renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debido a enfermedades o medicación inmunosupresora (por ejemplo citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (6 meses a 18 años) que reciben tratamiento prolongado con medicación que contiene ácido acetilsalicílico y que en consecuencia podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una infección gripal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Se han administrado dosis de 0,25 a 0,5 ml.

Para niños menores de 9 años que se vacunan por primera vez, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de, al menos, 4 semanas.

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN Y LA MANIPULACIÓN

Se deberá disponer de las vacunas no utilizadas y de cualquier otro residuo conforme a las normas locales para la disposición de productos de esta naturaleza.

La vacuna debe llegar a temperatura ambiente antes de usar. AGITAR ANTES DE USAR.

Para administrar una dosis de 0,25 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta el límite del cartucho (anillo de polipropileno que sobresale), un volumen reproducible de vacuna permanece en la jeringa, adecuado para la administración (ver también POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

MV

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

FOLIO 177

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, cualquiera de los excipientes y residuos de huevos, proteínas de pollo (como la ovoalbúmina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina).

La inmunización se deberá posponer en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

PRECAUCIONES

Embarazo y Lactancia

Los datos limitados de vacunación en mujeres embarazadas no indican que los resultados adversos en la madre y en el feto se atribuyan a la vacuna. Se puede considerar la administración de la vacuna a partir del segundo trimestre del embarazo. Se recomienda la administración de la vacuna en mujeres embarazadas con enfermedades que aumentan el riesgo de complicaciones por gripe, independientemente del estado del embarazo.

Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La vacuna se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en extremidades distintas. Se debe notar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente se encuentra bajo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas donde se utiliza el método ELISA. Las reacciones de falsos positivos transitorio podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

EFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Se ha evaluado la seguridad de las vacunas antigripales trivalente inactivadas en ensayos abiertos no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluyen como mínimo 50 adultos de 18 a 60 años de edad y al menos 50 personas de edad avanzada de 61 años o mayores. La evaluación de seguridad se realizó durante los 3 primeros días posteriores a la vacunación.

Se han observado los siguientes efectos no deseados durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy común (>=1/10); común (>=1/100), poco común (>=1/1000, <1/100); rara (>=1/10000, <1/1000); muy rara (<1/10000); incluidos los informes aislados.

Clase de órgano	Muy Común >=1/10	Común >=1/100 <1/10	Poco Común >=1/100 0 <1/100	Raro >=1/1000 0 <1/1000	Muy Raro <1/10000
Trastorno del sistema nervioso		Dolor de cabeza*			
trastorno del tejido cutáneo y subcutáneo		Sudoración*			
Trastorno del tejido conectivo y músculo esquelético		Mialgia, Artralgia*			
Trastornos en general y condiciones de administración		Fiebre, Malestar, Escalofrío, Fatiga, Reacciones locales, Enrojecimiento, Inflamación, Dolor, Equimosis e Induración			

Estas reacciones por lo general desaparecen al cabo de 1 a 2 días de tratamiento.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

MV

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

Dirección de Evaluación de Productos Biológicos
FOLIO 178
A.N.M.A.T.

Reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización

Las reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización son, junto con las reacciones que también se observan durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de los sistemas sanguíneos y linfáticos:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, en raras ocasiones que conducen a shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.

Enfermedades del tejido cutáneo y subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o rash no específico.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No es probable que la vacuna influya sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo:

Jeringa (vidrio tipo I) prellenada descartable con aguja conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITARIO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Última revisión: Octubre 2011.

ESPECIALIDAD AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°48.481

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Países Bajos.

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 13, CABA.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott